

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

ARISTOS P 5 mg tableta pro psy a kočky

Marbofloxacinum

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Itálie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže: FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ARISTOS P 5 mg tableta pro psy a kočky

Marbofloxacinum

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum 5 mg

Běžová tableta s půlicí rýhou. Tabletou lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. INDIKACE

Infekce způsobené bakteriemi citlivými k marbofloxacinu:

Pes:

- infekční onemocnění kůže a měkkých tkání (pyodermie, folikulitida, furunkulóza, celulitida)
- infekční onemocnění močových cest způsobené *Escherichia coli* a *Proteus mirabilis*, včetně infekcí spojených s prostatitidou nebo epididymitidou
- infekční onemocnění dýchacích cest

Kočka:

- infekční onemocnění kůže a měkkých tkání (rány, abscesy a flegmóny)
- infekční onemocnění horních cest dýchacích.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat rostoucím psům mladším 8 až 18 měsícům dle velikosti plemene a psům samčího pohlaví, u kterých není ještě plně vyvinuta pohlavní aktivita.

Nepodávat kočkám mladším 6 měsíců.

Nepoužívat u psů s dysfunkcí CNS.

Nepoužívat u infekcí vyvolaných anaeroby, kvasinkami či plísněmi.

Nepoužívat během březosti a laktace.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Zcela vzácně se u psů mohou vyskytnout vedlejší účinky jako zvracení, průjem, žíznivost, přechodné zvýšení aktivity. Tyto symptomy spontánně odejdou a nevyžadují zastavení léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky a psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Doporučená denní dávka:

2 mg marbofloxacinu/kg ž. hm./den, což odpovídá 1 tabletě (s obsahem 5 mg marbofloxacinu)/2,5 kg ž. hm./den.

Cílové druhy zvířat	Živá hmotnost	Dávka* (počet tablet denně)				
		5 mg tableta		20 mg tableta		80 mg tableta
Kočka	2,0-2,5 kg	1				
	2,6 - 3,7 kg	1½				
	3,8 - 5,0 kg	2				
	5,1 - 6,2 kg	2½				
	6,3 - 7,5 kg	3				
	7,6 - 8,7 kg	3½				
	8,8 - 10,0 kg	4				
Pes	1,3 - 1,9 kg	½				
	2,0 - 2,5 kg	1	nebo	¼		
	2,6 - 3,7 kg	1½				
	3,8 - 5,0 kg	2	nebo	½		
	5,1 - 6,2 kg	2½		¾		

	6,3 - 7,5 kg	3	nebo	$\frac{3}{4}$		
	7,6 - 8,7 kg	3½		1		
	8,8 - 10,0 kg	4	nebo	1	nebo	$\frac{1}{4}$
	10,1 - 12 kg			1¼		
	12,1 - 15 kg			1½		
	15,1 - 20 kg			2	nebo	$\frac{1}{2}$
	20,1 - 25 kg			2½		$\frac{3}{4}$
	25,1 - 30 kg			3	nebo	$\frac{3}{4}$
	30,1 - 35 kg			3½		1
	35,1 - 40 kg			4	nebo	1
	40,1 - 50 kg					1¼
	50,1 - 60 kg					1½
	> 60 kg					2

* množství marbofloxacinu podávané zvířatům v některých hmotnostních kategoriích může dosáhnout až dávky, která překračuje dávku doporučenou (> 2 mg léčivé látky/kg ž. hm.). Z tohoto důvodu by tento přípravek měl být těmto zvířatům podáván pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a v průběhu celé léčby je nutné sledovat možný vznik nežádoucích účinků.

Délka podávání:

Pes:

Při infekci kůže nebo měkkých tkání je doba podání minimálně 5 dnů, podle potřeby může být prodloužena až na 40 dnů.

Při infekci dolních močových cest je minimální doba podání 10 dnů. Při infekci horních močových cest, či infekcích spojených s prostatitidou nebo epididymitidou je doba podání 28 dnů.

Při léčbě infekcí dýchacích cest je minimální doba podání 7 dnů pro akutní formy podle potřeby může být prodloužena až na 21 dnů.

Kočka:

Při kožní a podkožní infekci (rány, abscesy a flegmóny) je doba podání 3-5 dnů.

Při léčbě infekcí horních cest dýchacích je doba aplikace 5 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění správného dávkování a k zamezení poddávkování musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost léčeného zvířete.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Zbylé nepoužité poloviny tablety uchovávejte v blistru.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

U fluorochinolonů bylo prokázáno, že způsobují eroze kloubní chrupavky u juvenilních psů, a proto je třeba věnovat pozornost přesnému dávkování, zejména u mladých zvířat.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k fluorochinolonům a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkrřížené rezistence.

Přípravek má indikační omezení. To znamená, že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním citlivosti k dané léčivé látce a rezistenci k běžným antibiotikům.

V případě nedostatečného příjmu krmiva/vody v důsledku onemocnění je vhodné zahájit parenterální léčbu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na fluorochinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Při současné perorální aplikaci kationtů (hliníku, vápníku, železa a hořčíku) může být biologická dostupnost marbofloxacinu snížena.

Při současném podávání s teofylinem se doporučuje snížit dávku teofylinu. Snížením clearance teofylinu inhibicí jeho metabolismu chinolony na hepatální úrovni, může dojít k projevům intoxikace (excitace, neklid, třes).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při velmi vysokých dávkách (> 2000 mg/kg ž.hm.) se mohou pozorovat akutní neurologické symptomy. V tomto případě je nutné symptomatické ošetření.

Nepřekračovat doporučené dávkování.

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

1 x 10 tablet

2 x 10 tablet

10 x 10 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.